

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**ABERIPRA**

(aripiprazolo)

**Ecupharma**

**Numero di AIC: 044868**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Aberipra. Esso spiega come Aberipra è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Aberipra.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Aberipra i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Aberipra E A COSA SERVE?**

Aberipra è un medicinale contenente il principio attivo aripiprazolo ed è disponibile in compresse contenenti 5 mg, 10 mg e 15 mg di principio attivo e compresse orodispersibili contenenti 10 mg e 15 mg di principio attivo

Aberipra è un “medicinale generico”, Abilify già autorizzato in Italia con procedura centralizzata. L’*European* *Public Assessment Report* (EPAR) di Abilify può essere consultato sul sito dell’Agenzia Europea dei medicinali (*European Medicinal Agency* – EMA)

(<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid>).

Aberipra si usa:

* per il trattamento di adulti ed adolescenti a partire da 15 anni di età che sono affetti da una malattia caratterizzata da sintomi come udire, vedere o percepire cose che non siano presenti, sospettosità, convinzioni erronee, discorsi e comportamenti incoerenti e appiattimento delle emozioni. Le persone che presentano questa condizione possono inoltre sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese;
* per il trattamento di adulti e adolescenti a partire da 13 anni di età che sono affetti da una condizione caratterizzata da sintomi come sentirsi “su di giri”, avere eccessiva energia, non aver bisogno di dormire rispetto al solito, parlare molto velocemente con “fuga delle idee” e talvolta grave irritabilità. Inoltre, previene questa condizione negli adulti che hanno risposto al trattamento con Aberipra.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Aberipra?**

Aberipra è un medicinale che può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomanda negli adulti è di 15 mg una volta al giorno; il medico può adattare questa dose a seconda delle condizioni del paziente fino ad un massimo di 30 mg al giorno.

Negli adolescenti queste dosi possono essere ridotte dal medico.

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti di età inferiore a 13 anni perché la sicurezza e l’efficacia non sono state dimostrate in questa classe di età.

Le compresse devono essere assunte intere non masticandole con un po’ di acqua.

Le compresse orodispersibili devono essere poste con attenzione sulla lingua dove si scioglieranno rapidamente con la saliva; in alternativa, la compressa orodispersibile può essere sciolta in un po’ di acqua e la sospensione ottenuta deve essere assunta immediatamente.

La somministrazione deve avvenire possibilmente sempre alla stessa ora, indipendentemente dai pasti.

**3) COME FUNZIONA Aberipra?**

Aberipra, il cui codice ATC è N05AX12, contiene il principio attivo aripiprazolo che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici.

Aripiprazolo agisce legandosi ad alcuni recettori presenti sulla superficie delle cellule nervose del cervello, sensibili ai neurotrasmettitori dopamina e serotonina. Questo legame attiva i recettori, ma meno fortemente rispetto ai neurotrasmettitori. dopamina e serotonina sono implicate nella schizofrenia e nel disturbo bipolare, l'aripiprazolo contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale, riducendo i sintomi psicotici o maniacali e prevenendone la ricomparsa.

**4) COME È STATO STUDIATO Aberipra**

Poiché Aberipra è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Abilify. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Aberipra?**

Aberipra è un medicinale generico ed è equivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Aberipra E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 10-12 aprile 2017, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Abilify, i benefici di Aberipra sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Aberipra?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Aberipra.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A ABERIPRA**

il 13 novembre 2017 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Aberipra.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Aberipra, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 26.05. 2017

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

**INDICE**

1. **INTRODUZIONE**
2. **ASPETTI DI QUALITA’**
3. **ASPETTI NON CLINICI**
4. **ASPETTI CLINICI**
5. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**
6. **CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**
7. **INTRODUZIONE**

Sulla base dei dati di qualità, sicurezza ed efficacia, l’AIFA ha rilasciato a Ecupharma l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale Aberipra in data 13 novembre 2017.

Aberipra è un medicinale che può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’art. 10(1) della Direttiva 2001/83/EU s.m.i.

Aberipra è un medicinale generico contenente il principio attivo aripiprazolo, presente nel medicinale di riferimento Abilify, autorizzato in Italia da più di 10 anni.

Aberipra, il cui codice ATC è N05AX12, contiene il principio attivo aripiprazolo, che fa parte della categoria farmaco-terapeutica dei farmaci antipsicotici.

Aripiprazolo agisce attraverso una combinazione di una attività di parziale agonista sui recettori dopaminergici D2 e su quelli serotoninergici 5HT1a e un'azione antagonista sui recettori serotoninergici 5HT2a. L'aripiprazolo ha mostrato, inoltre, una moderata affinità di legame per il sito della ricaptazione della serotonina e un'affinità non apprezzabile per i recettori muscarinici.

Aberipra si usa per:

* il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età;
* il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo;
* il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età.

Poiché Aberipra contiene un principio attivo noto, non sono stati forniti nuovi dati non clinici e clinici: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento Abilify è autorizzato in Italia da oltre 10 anni; pertanto, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Abilify.

Le officine coinvolte nella produzione sono conformi alle linee guida di Buona Pratica di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice* - GMP). Le autorità regolatorie europee competenti hanno rilasciato i certificati GMP per i siti di produzione.

Il sistema di Farmacovigilanza descritto dal titolare dell’AIC è conforme ai requisiti previsti dalla normativa corrente. E’ stato presentato un Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan* – RMP) accettabile.

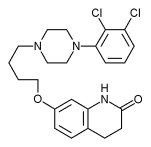
Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto Aberipra contiene un principio attivo noto presente in medicinali autorizzati; inoltre, non sono presenti componenti geneticamente modificati; il metodo di produzione e la formulazione del medicinale non presentano problematiche di carattere ambientale.

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

**II.1a PRINCIPIO ATTIVO**

Nome chimico: 7-[4-[4-(2,3-dichlorophenyl)piperazin-1-yl]butoxy]-3,4-dihydro-1H-quinolin-2-one

Struttura:



Formula molecolare: C23H27Cl2N3O2

Peso molecolare: 448.39 g/mol

CAS: [129722-12-9]

Aspetto: polvere bianca o quasi bianca

Solubilità: insolubile in acqua, solubile in cloruro di metilene, molto solubile in metanolo.

Polimorfismo: aripiprazolo mostra polimorfismo.

Il principio attivo aripiprazolo è presente in Farmacopea Europea e i due produttori di principio attivo proposti hanno presentato un ASMF.

La sintesi del principio attivo è stata adeguatamente descritta a partire da idonei materiali di partenza; sono utilizzati appropriati controlli di processo e degli intermedi di sintesi.

I materiali e i reagenti utilizzati nella sintesi sono di qualità adeguata.

I materiali, gli intermedi, i reagenti utilizzati nella sintesi non sono di origine umana, biologica o geneticamente modificata.

Le specifiche del principio attivo sono appropriate e controllati con metodi analitici adeguatamente convalidati. Sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità del principio attivo.

Il principio attivo è confezionato in un adeguato contenitore, per il quale sono stati forniti specifiche e certificati analitici. Per un produttore aripiprazolo è confezionato in contenitore di polietilene contenuto a sua volta in un contenitore di alluminio; per il secondo produttore il principio attivo è confezionato in un doppio contenitore di polietilene termosaldato contenuto a sua volta in un contenitore di alluminio laminato inserito in un fusto di plastica.

Sono stati forniti adeguati studi di stabilità per il principio attivo conservato nel confezionamento proposto. Sulla base di questi dati, è stato approvato un periodo di retest di 5 anni per il primo produttore e di 3 anni, conservato ad una temperatura inferiore a 25°C per il secondo produttore.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

Aberipra è un medicinale contenente il principio attivo aripiprazolo ed è disponibile in compresse contenenti 5 mg, 10 mg e 15 mg di principio attivo e compresse orodispersibili contenenti 10 mg e 15 mg di principio attivo.

Le compresse da 5 mg sono rotonde e bianche, con “ARZ” inciso su un lato e “5” sull’altro lato.

Gli eccipienti sono: sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato idrossipropilcellulosa, magnesio stearato.

Le compresse da 10 mg sono oblunghe e rosa, con possibili punti neri, con “ARZ” e “10” incisi su un lato.

Gli eccipienti sono: sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172).

Le compresse da 15 mg sono rotonde e gialle, con possibili punti neri, con “ARZ” e “15” incisi su un lato.

Gli eccipienti sono: sodio amido glicolato,cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E172).

Le compresse orodispersibili da 10 mg sono rotonde e rosa, con possibili punti neri, con “AD10” inciso su un lato.

Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica,

crospovidone, cellulosa microcristallina, ferro ossido rosso (E172), aroma vaniglia in polvere (contiene glucosio), aspartame (E951), acesulfame potassio (E950), acido tartarico.

Le compresse orodispersibili da 15 mg sono rotonde e gialle, con possibili punti neri, con “AD15” inciso su un lato.

Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica

crospovidone, cellulosa microcristallina, ferro ossido giallo (E172), aroma vaniglia in polvere (contiene glucosio), aspartame (E951), acesulfame potassio (E950), acido tartarico.

Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia di Farmacopea Europea ad eccezione di ferro ossido giallo e del ferro ossido rosso che sono conformi alla Farmacopea americana (USP) e dell’aroma vaniglia che è conforme al Regolamento n. 1334/2008 e per il quale il produttore ha proposto idonee specifiche di controllo.

Il solo eccipiente di originale animale è il lattosio; è stata fornita una dichiarazione che nella sua produzione sono utilizzati animali sani della stessa qualità utilizzata per il consumo umano.

Nessun eccipiente è ottenuto da organismi geneticamente modificati; non sono presenti eccipienti mai utilizzati nell’uomo.

**Sviluppo farmaceutico**

Sono stati forniti dettagli dello sviluppo farmaceutico e questi sono stati ritenuti soddisfacenti.

Lo scopo era quello di ottenere un medicinale equivalente al medicinale di riferimento Abilify, autorizzato in Italia.

Sono stati forniti dati comparativi relativi al profilo di impurezze rispetto al medicinale di riferimento. I dati sono soddisfacenti.

**Produzione**

Sono stati forniti una descrizione del metodo di produzione e la relativa flow-chart.

I controlli effettuati nel corso della produzione sono appropriati per la natura del medicinale e del metodo di produzione. Sono stati forniti, inoltre, dati soddisfacenti relativi alla convalida del metodo di produzione.

**Specifiche del prodotto finito**

Sono state fornite adeguate specifiche di controllo per il prodotto finito al rilascio e alla fine della validità. I metodi analitici sono stati descritti e adeguatamente convalidati. Sono stati forniti, inoltre, dati analitici per tutti i dosaggi del prodotto finito: questi dati dimostrano che i lotti prodotti sono in accordo alle specifiche proposte. Sono stati forniti, infine, certificati analitici per gli standard di riferimento utilizzati.

**Contenitore**

La compresse sono confezionate in blister in OPA/Alluminio/PVC/Alluminio.

Le compresse orodispersibili sono confezionate in blister in OPA/Alluminio/PVC/Alluminio oppure in blister in OPA/Alluminio/PVC/Alluminio/PET.

Sono state fornite specifiche e certificati analitici per tutti i componenti del confezionamento primario, che è adeguato per il medicinale.

**Stabilità**

Studi di stabilità sul prodotto finito sono stati condotti in accordo alle correnti linee guida e i risultati sono entro i limiti delle specifiche autorizzate. Sulla base di questi risultati, è stato autorizzato un periodo di validità di 3 anni per le compresse e di 2 anni per le compresse orodispersibili.

**II.3 Discussione sugli aspetti di qualità**

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di Aberipra è considerata adeguata. Non ci sono obiezioni per l’approvazione di Aberipra dal punto di vista chimico-farmaceutico.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati condotti specifici studi non clinici, in quanto Aberipra contiene un principio attivo noto, presente nel medicinale di riferimento: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento Abilify è autorizzato in Italia da oltre 10 anni.

Non ci sono obiezioni per l’approvazione dal punto di vista non clinico.

1. **ASPETTI CLINICI**

Aberipra si usa per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età. Aberipra è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo. Aberipra è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età.

**Posologia e modalità di somministrazione**

Le informazioni sulla posologia e sulle modalità di somministrazione sono riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto pubblicato sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA /(<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>).

**Tossicologia**

La tossicologia di aripiprazolo è ben conosciuta; non è stato necessario presentare ulteriori dati.

**Farmacologia clinica**

La farmacologia clinica di aripiprazolo è ben conosciuta. Con l’eccezione degli studi di bioequivalenza, non sono stati condotti nuovi studi clinici di farmacodinamica e farmacocinetica, in quanto Aberipra contiene un principio attivo noto, già usato come antipsicotico, presente nel medicinale di riferimento Abilify, autorizzato in Italia da più di 10 anni.

**Studio di bioequivalenza**

La richiesta di AIC è supportata da due studi di bioequivalenza che hanno confrontato i profili farmacocinetici di Aberipra e quelli del medicinale di riferimento Abilify, nelle formulazioni compresse e compresse orodispersibili e nei dosaggi da 10 e 15 mg, rispettivamente.

L’utilizzo dei soli dosaggi più alti (10 mg per le compresse e 15 mg per le compresse orodispersibili) per gli studi di bioequivalenza è stato opportunamente giustificato.

Gli studi sono caratterizzati da un appropriato disegno e sono stati condotti in accordo ai principi GCP. Sono stati forniti certificati analitici per medicinale test e medicinale di riferimento.

Lo studio di bioequivalenza, per le compresse, è uno studio comparativo, controllato, randomizzato, in replicato, a dose singola, 2-periodi, crossover condotto su 24 volontari sani con somministrazione a digiuno. Dopo una notte di digiuno, il medicinale è stato somministrato con acqua. Un soddisfacente periodo di wash-out di 42 giorni è stato previsto tra le somministrazioni in ogni gruppo.

Lo studio di bioequivalenza, per le compresse orodispersibili, è uno studio comparativo, controllato, randomizzato, a dose singola, 2-periodi, crossover condotto su 40 volontari sani con somministrazione a digiuno. Dopo una notte di digiuno, il medicinale è stato somministrato senza acqua, lasciando sciogliere la compressa orodispersibile sulla lingua, senza romperla né succhiarla né masticarla. Un soddisfacente periodo di wash-out di 42 giorni è stato previsto tra le somministrazioni in ogni gruppo.

Campioni di sangue sono stati prelevati al tempo zero (pre-dose) e a specificati tempi fino a72 ore dopo la somministrazione. I livelli plasmatici di aripiprazolo sono stati determinati mediante un metodo analitico HPLC-MS-MS opportunamente convalidato.

Le variabili farmacocinetiche definite per i due studi sono state: Cmax, AUC0-72, tmax e t½ . La bioequivalenza tra medicinale test e medicinale di riferimento è dimostrata se gli intervalli di confidenza al 90% per la trasformata logaritmica di Cmax e AUC0-72, cadono nel range di accettabilità.

Risultati

Nello studio di bioequivalenza relativo alle compresse, tutti i soggetti arruolati hanno completato la fase clinica e sono stati analizzati mentre nello studio di bioequivalenza relativo alle compresse orodipersibili, dei 42 soggetti arruolati, 37 hanno completato la fase clinica e sono stati analizzati.

Sicurezza

Durante gli studi non sono stati rilevati eventi avversi gravi.

*Parametri farmacocinetici*.

La sintesi dei risultati degli studi di bioequivalenza sono riportati nelle tabelle che seguono.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Aripiprazolo - compresse**  **Dose (1 x 10mg)** | | | | |
| **Parametro** | **Test** | **Reference** | **T/R Ratio** | **90% C.I.** |
| **AUC0-72h** | 1515.08 | 1484.84 | 102.04 | 95.74 - 108.75 |
| **Cmax** | 42.86 | 39.96 | 107.27 | 96.53 – 119.20 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Aripiprazolo - compresse orodispesibili**  **Dose (1 x 15mg)** | | | | |
| **Parametro** | **Test** | **Reference** | **T/R Ratio** | **90% C.I.** |
| **AUC0-72h** | 2696.35 | 2918.56 | 92.39 | 87.95 - 97.05 |
| **Cmax** | 66.64 | 71.77 | 92.85 | 85.52-100.81 |

*Conclusioni sulla bioequivalenza*.

I risultati degli studi di bioequivalenza mostrano che gli intervalli di confidenza dei parametri farmacocinetici studiati cadono nel range di accettabilità in accordo con le linee guida correnti.

**Efficacia e sicurezza clinica**

Non sono stati presentati nuovi dati di efficacia e sicurezza clinica: il profilo di sicurezza e l’efficacia del principio attivo di Aberipra è ben conosciuto.

**Piano di Valutazione del Rischio (*Risk Management Plan* - RMP)**

E’ stato presentato un RMP in accordo a quanto previsto dalla Direttiva 2001/83/EU s.m.i. che descrive le attività di farmacovigilanza e gli interventi definiti al fine di identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi collegati all’uso di Aberipra.

Il riassunto delle problematiche di sicurezza è riportato nella tabella seguente.

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | * Sindrome extrapiramidale (SEP), inclusa Discinesia tardiva * Sindrome neurolettica maligna (SNM) |
| Rischi importanti potenziali | * Convulsioni * Iperglicemia/diabete mellito * Suicidio- eventi correlati * Ipotensione ortostatica * Dislipidemia * Aumento di peso * Sonnolenza/ Affaticamento * Patologie cardiovascolari * Disturbi della conduzione * Effetto sulla crescita * Riduzione della prolattina in pazienti pediatrici * Disfagia (soprattutto nella popolazione affetta da schizofrenia ) * Intolleranza al lattosio * Comorbidità da ADHD * Interazioni con altri farmaci * Aumentata mortalità e alterazioni cardiovascolari in pazienti anziani affetti da demenza * Gioco d’azzardo patologico * Sindrome Serotoninegica * Alterazione della funzionalità epatica |
| Informazioni mancanti | * Uso in gravidanza e in allattamento * Uso in età pediatrica |

Azioni routinarie di farmacovigilanza e di minimizzazione del rischio sono proposte per tutte le problematiche di sicurezza.

Oltre le misure previste nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto non sono previste attività addizionali di minimizzazione del rischio.

**Conclusioni**

Per la richiesta di AIC di Aberipra sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di Aberipra è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Il foglio illustrativo è stato sottoposto al test di leggibilità in accordo ai requisiti dell’art. 59(3) e 61(1) della direttiva 2001/83/EU s.m.i. i risultati del test hanno dimostrato che il foglio illustrativo corrisponde ai criteri imposti dalla linea guida sulla leggibilità di etichetta e foglio illustrativo dei medicinali per uso umano.

1. **CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**

La qualità di Aberipra è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Gli studi di bioequivalenza e le relative conclusioni confermano che Aberipra e il medicinale di riferimento Abilify sono bioequivalenti.

Il rapporto beneficio/rischio è considerato positivo.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette sono in linea con le correnti linee guida. Questi documenti possono essere consultati sul sito istituzionale di AIFA (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>).